Esacrom srl

MANUALE D'USO

SURGYSONIC WOUND

ESACROM

Indice

0 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO 5
1 INFORMAZIONE PRELIMINARI PER L'UTENTE 5
1.1 SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI 5
1.2 IMPORTANTE 5
1.3 INDICAZIONI PRELIMINARI 5
1.4 AVVISI DI SICUREZZA 6
1.5 AGGIORNAMENTI DEL PRODOTTO 6
1.6 RESPONSABILITA' 6
2 DESTINAZIONE D'USO 7
2.1 AVVERTENZE 7
2.2 PRECAUZIONI D'IMPIEGO 8
3 DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO 9
3.1 DOTAZIONE DI BASE 9
3.1.1 PUNTE (TIPS) 10
3.1.2 PEDALE MULTIFUNZIONE 11
3.2 ETICHETTE DI TARGA DEL SURGYSONIC WOUND 11
3.3 FUSIBILI 11
4 INSTALLAZIONE 11
4.1 PANNELLO POSTERIORE 12
4.2 ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE 12
4.2.1 INSTALLAZIONE DEL MANIPOLO 12
4.2.2 INSTALLAZIONE PEDALE DI COMANDO 13
4.2.3 INSTALLAZIONE DELL'ASTA 13
4.2.4 INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DI RAFFREDDAMENTO 13
4.2.5 COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE 15
4.3 INNESTO DELLE PUNTE SUL MANIPOLO 15
5 FUNZIONAMENTO 16
5.1 TEST SURGYSONIC WOUND 16
5.2 INDICAZIONI 16
5.2.1 AUTOAPPRENDIMENTO 16
5.2.2 IRRIGAZIONE E RAFFREDDAMENTO 17
5.2.3 USO DEL MANIPOLO 17
5.2.4 USO DELLE PUNTE (TIPS) 17
5.2.5 USO DEL PEDALE PNEUMATICO 17
5.2.6 USO DEL PEDALE MULTIFUNZIONE 18
5.3 FUNZIONE DEI PULSANTI 19
5.3.1 SURGYSONIC WOUND 19
5.4 PROGRAMMAZIONE DEL SURGYSONIC WOUND 20
5.4.1 SCELTA DELLA FUNZIONE DI LAVORO E DEI PROGRAMMI 20
5.4.2 MODIFICA PARAMETRO POWER 21
5.4.3 MODIFICA PARAMETRO PAIN 21
5.4.4 MODIFICA PARAMETRO FLUX 21
5.4.5 MODALITA' LOW 21
5.4.6 MODALITA' MEDIUM 22
5.4.7 MODALITA' HIGHT 22
5.4.8 MODALITA' TURBO 22
5.4.9 MODALITA' S LOW 22
5.4.10 MODALITA' S MEDIUM 22
5.4.11 MODALITA' S HIGHT 22
5.4.12 MODALITA' S TURBO 23
5.4.13 MENU' DI SERVIZIO 23
5.5 MESSAGGI SUL DISPLAY 24
5.6 PARAMETRI DI DEFAULT 25
6 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE 27
6.1 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO. 27
6.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DOPO L'USO 27
6.3 STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELLE PUNTE 28
7 MANUTENZIONE 28
7.1 MANUTENZIONE ORDINARIA 28
7.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA IMMEDIATA 28
7.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA 29
7.4 SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO 29
7.5 ELIMINAZIONE GUASTI 29
8 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SURGYSONIC WOUND 29

0 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è classificato:

1. Secondo la Dir. 93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs 46/97
   come dispositivo avente **classe di rischio IIa**.
2. In base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici.
   Apparecchi alimentati da una sorgente d'energia elettrica esterna DI **CLASSE I**.
2. In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti:
   PARTE APPLICATA DI TIPO B.
3. In base al grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi:
   IpX0.
4. In base al grado di sicurezza d'impiego alla presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto:
   NESSUNA PROTEZIONE.
5. In base alle condizioni d'impiego.
   APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE - T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI.

1 INFORMAZIONE PRELIMINARI PER L'UTENTE

1.1 SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI

	Attenzione, leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchio. I Punti del manuale contrassegnati da questo simbolo devono essere letti con attenzione perchè segnalano situazioni di potenziale pericolo per l'operatore e/o il paziente e forniscono indicazioni per l'uso sicuro del prodotto.
	Segnala situazioni di pericolo elettrico.
	Non smaltire l'apparecchio come rifiuto solido urbano. Effettuare una raccolta differenziata come apparecchiatura elettrica ed elettronica.

1.2 IMPORTANTE

Si consigliano gli utenti di leggere le istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione prima di mettere in esercizio l'apparecchio al fine di evitare un uso improprio o danni di qualsiasi genere.

1.3 INDICAZIONI PRELIMINARI

Il presente manuale d'uso è dedicato al SURGYSONIC WOUND

Di seguito forniamo alcune indicazioni preliminari d'aiuto nelle fasi iniziali di contatto con il prodotto.

- ✓ E' importante accertarsi della presenza nella confezione del certificato di garanzia e che lo stesso sia stato timbrato e compilato dal rivenditore.
- ✓ Prima di procedere allo sballaggio completo e all'uso dell'attrezzatura, controllare che siano presenti tutte gli elementi descritti nel Paragrafo 3.1.
- ✓ Dopo avere estratto con cautela tutti gli elementi dell'attrezzatura dall'imballo, posizionarli su di un tavolo per controllare che non vi siano danni derivanti dal trasporto ed eventualmente rivolgersi immediatamente al rivenditore. Assicurarsi inoltre che non vi siano residui dell'imballo.
- ✓ Procedere nell'installazione seguendo le istruzioni riportate al nel Capitolo 4 “Installazione”.
- ✓ Ogni apparecchiatura è fornita di una copia del presente libretto. L'osservanza delle istruzioni contenute nel manuale d'uso garantisce un perfetto funzionamento.
- ✓ E' assolutamente necessario evitare l'uso dell'apparecchio per scopi diversi da quelli indicati nella destinazione d'uso (vedere Capitolo 2 “Destinazione d'uso”).

- ✓ **Non attenendosi alle norme contenute nel presente manuale d'uso si determina la cessazione immediata della garanzia.**
- ✓ Per qualsiasi richiesta indicare sempre la data d'acquisto, il modello dell'apparecchiatura ed il numero di matricola che si trovano nella targhetta identificativa situata sulla parte inferiore dell'apparecchio.
- ✓ La rimozione e/o manomissione dell'etichetta di targa farà decadere la garanzia.

1.4 AVVISI DI SICUREZZA

CELLULARI

Il SURGYSONIC WOUND è conforme alle norme EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica ma a garanzia della sicurezza dei pazienti si consiglia di interdire l'uso di cellulari in studio o in clinica.

PACEMAKER

Il SURGYSONIC WOUND è conforme alle norme EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica, ma in caso di presenza di pazienti portatori di pacemaker, tenere conto della possibile influenza sul funzionamento del pacemaker.
Di solito i pazienti portatori di pacemaker informano il medico della loro condizione.
Nel rilevamento dell'anamnesi, specialmente nel caso di pazienti anziani, oltre alle domande di prassi sulle malattie pregresse o sulla predisposizione all'emorragia, il medico è tenuto ad informarsi dell'eventuale presenza di pacemaker.

1.5 AGGIORNAMENTI DEL PRODOTTO

Sono possibili modifiche del prodotto sulla base d'innovazioni tecniche. Ciò non comporta il diritto dell'utente alle corrispondenti modifiche degli apparecchi già installati.

1.6 RESPONSABILITA'

Esacrom SRL non può essere ritenuta responsabile dei danni causati da:

- ✓ Cause esterne (qualità scadente dei liquidi o installazione imperfetta)
- ✓ Uso dell'apparecchiatura per attività diverse da quelle a cui è destinata
- ✓ Riparazioni effettuate da personale non autorizzato
- ✓ Qualsiasi uso improprio dell'apparecchiatura, che non sia conforme a quanto indicato in questo manuale d'istruzioni.

2 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo denominato SURGYSONIC WOUND è uno strumento chirurgico funzionante mediante l'emissione di una vibrazione ultrasonora, per la rimozione dei tessuti necrotici dal fondo della lesione ulcerativa e per la pulizia e detersione della stessa (debridement)

Gli ambienti di utilizzo tipici del SURGYSONIC WOUND sono lo studio medico, l'ambulatorio, la sala operatoria e più in generale tutti gli ambiti in cui si possano svolgere interventi del tipo di quelli sopra riportati.
Si prevede pertanto che il SURGYSONIC WOUND possa essere utilizzato in presenza di sistemi di sorveglianza dei parametri vitali o di apparecchiature di sostentamento della vita del paziente, in particolare per l'uso in sala operatoria.

Inoltre il SURGYSONIC WOUND , essendo un dispositivo medico attivo funzionante mediante alimentazione elettrica:

- ✓ deve essere collegato ad un impianto di alimentazione elettrica dotato di conduttore di terra.
- ✓ non deve essere impiegato in locali con alte concentrazioni di umidità, essendo classificato IPX0 per quanto riguarda la penetrazione di sostanze liquide.

Il dispositivo SURGYSONIC WOUND **deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico**, ovvero da personale "esperto" che:

- ✓ sia a conoscenza delle modalità di impiego dell'apparecchiatura
- ✓ abbia preso visione della documentazione allegata all'apparecchio (manuale d'uso ecc..)
- ✓ sia a conoscenza delle normali tecniche per la pulizia delle lesioni ulcerative
- ✓ sia a conoscenza delle limitazioni d'uso sul paziente, e delle precauzioni d'impiego da adottare per utilizzare in modo sicuro il dispositivo.

Non utilizzare il SURGYSONIC WOUND per usi diversi da quelli precedentemente individuati.

2.1 AVVERTENZE

- ✓ L'apparecchio funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5°e i 40°C e con umidità inferiore al 90%.
- ✓ Tenere il SURGYSONIC WOUND , lontano da fonti di calore.
- ✓ Non utilizzate in nessun caso il SURGYSONIC WOUND se presenta segni di danneggiamento, rotture o difettosità, o dopo che ha subito un forte surriscaldamento, cadute, colpi violenti ecc… . Qualora subisca stress simili a quelli sopra riportati far verificare il buon funzionamento del dispositivo al fabbricante o a personale tecnico autorizzato dallo stesso prima dell'uso.
- ✓ Al fine di salvaguardare l'integrità del cavo di alimentazione scollegare il SURGYSONIC WOUND dalla rete di alimentazione tirando la spina e non il cavo e tenere il medesimo lontano da oggetti con bordi affilati. Qualora il cavo di alimentazione risulti visivamente usurato e/o danneggiato sostituirlo con un cavo uguale a quello fornito in dotazione.
- ✓ Non bagnare né immergere il SURGYSONIC WOUND in acqua, non versare liquidi sul dispositivo in quanto l'apparecchio è composto da parti elettriche e non è protetto dall'ingresso di liquidi (Classe IPX0).
- ✓ Al fine di garantire la sicurezza del dispositivo devono essere utilizzati solo accessori forniti dal fabbricante e conformi a quelli indicati nei Capitoli 3 e 4.
- ✓ Al fine di rispettare le prestazioni EMC del SURGYSONIC WOUND dichiarate da Esacrom srl, l'ambiente di installazione e utilizzo deve essere conforme a quanto indicato nel Capitolo 8 "Caratteristiche Tecniche del SURGYSONIC WOUND ".
- ✓ Non lasciare l'apparecchio alla portata di bambini e persone non autorizzate.
- ✓ Non smontare l'apparecchio.
- ✓ Non rimuovere le etichette identificative presenti sull'apparecchio.
- ✓ Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili in quanto potrebbero influenzare il buon funzionamento dell'apparecchio stesso.
- ✓ Effettuare le necessarie attività di pulizia e disinfezione delle parti applicate (inserti, manipolo ecc..) prime e dopo l'uso con le modalità indicate nel Capitolo 6 "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione"
- ✓ Esacrom srl utilizza per la produzione delle punte materiali e metodi consolidati nella produzione di dispositivi di questa natura. Non sono state rilevate allergie specifiche ai suddetti materiali e processi. Eventuali allergie specifiche del paziente da sottoporre a procedura chirurgica devono essere verificate da parte dell'operatore.

2.2 PRECAUZIONI D’IMPIEGO

- ✓ Il SURGYSONIC WOUND è conforme a tutte le norme relative alla compatibilità elettromagnetica ma, in caso di utilizzo dello stesso su pazienti portatori di pacemaker è bene tenere conto delle possibili influenze sul funzionamento del pacemaker stesso.
- ✓ Il SURGYSONIC WOUND per le sue caratteristiche intrinseche può essere considerato pericoloso sia per gli operatori (medico e/o assistenti) che per il paziente, per cui è bene non tentare in nessun modo di bloccare la vibrazione con un corpo estraneo e tanto meno con le mani, ciò si rivelerebbe molto pericoloso sia per l'operatore sia per l'attrezzatura
- ✓ Il SURGYSONIC WOUND è un’apparecchiatura alimentata con tensione di rete 230 volt o 110 volt quindi è necessario disconnettere il cavo di alimentazione prima di effettuare qualsiasi intervento di pulizia/manutenzione sull’apparecchio.
- ✓ Togliere sempre le punte dal manipolo o spegnere il SURGYSONIC WOUND dopo ogni utilizzo per evitare che azionando inavvertitamente il pedale si possa mettere in funzione il manipolo e possa venire a contatto con persone o cose.
- ✓ Prima di lasciare l’apparecchio incustodito disinserire l'interruttore generale.

L’uso del SURGYSONIC WOUND durante procedure di debridement in cui il guasto del dispositivo, con conseguente interruzione della procedura chirurgica, potrebbe produrre gravi danni alla salute del paziente deve essere gestito preventivamente dall’operatore. L’operatore in queste situazioni deve verificare la disponibilità di un secondo dispositivo SURGYSONIC WOUND da usarsi come scorta o di metodi di intervento alternativi .

L’uso del SURGYSONIC WOUND è vietato in tutti i casi non espressamente previsti dalla destinazione d’uso.

3 DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

SURGYSONIC WOUND è un dispositivo che consente al medico un trattamento efficace per la rimozione delle ferite croniche tessuto infetto, necrotico e di fibrina preservando il più possibile il tessuto vitale. È l'ideale per il trattamento e la cura delle ferite, con effetti di granulazione delle ferite senza sanguinamento. Al manipolo piezoelettrico vengono montate delle apposite punte per il funzionamento.

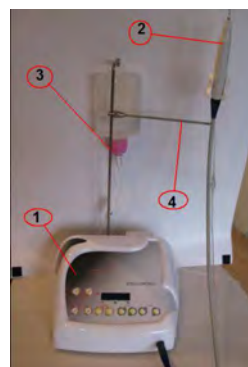
Il dispositivo è composto da una consolle completa di pompa peristaltica per l'irrigazione,la disinfezione ed il raffreddamento del sito da trattare, e da un manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni progettato per frammentare ed ablare il tessuto necrotico.
Il dispositivo è completamente trasportabile ed il preciso controllo lo rende facile da usare per tutti i livelli di abilità per l'uso in ospedale ,clinica, ambulatorio e studio professionale.

Modalità d'uso continuo e pulsato per ottimizzare il rendimento in funzione della sensibilità del paziente e del tipo di tessuto

Vantaggi :
- Coadiuvante per la prevenzione della sepsi e miglior gestione della carica necrotica
- Detersione e pulizia profonda della ferita, e non superficiale
- Stimolazione trombolisi, accelerazione della guarigione
- Apertura delle membrane cellulari
- Riduzione dell'edema
- Favorisce l'angiogenesi

Vantaggi per il paziente:
- Riduzione del Dolore
- Riduzione del tempo di debridement
- Riduzione del numero di trattamenti
- Riduzione dell'essudato

Vantaggi per l'utilizzatore:
- dispositivo facile da utilizzare
- Ridotta curva di apprendimento rispetto ai metodi tradizionali
- Ridotto rischio di asportazione tessuti sani ed in fase di granulazione
- Riduzione del tempo di debridement
- Riduzione del numero di trattamenti
- Riduzione dell'essudato

3.1 DOTAZIONE DI BASE

La seguente tabella riporta la dotazione del SURGYSONIC WOUND :

Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	Manipolo piezoelettrico completo di cavo
3	Asta metallica per supporto liquido refrigerante
4	Asta metallica porta manipolo
5	Pedale pneumatico
6	Chiave dinamometrica per il serraggio delle punte

Nella confezione sono inoltre contenuti il set di irrigazione, il cavo di alimentazione, il certificato di garanzia, la dichiarazione di conformità ed il manuale d'uso e manutenzione.

3.1.1 PUNTE (TIPS)

I dispositivi SURGYSONIC WOUND sono di norma forniti con un set di punte. il numero e la tipologia di punte fornite con il dispositivo variano in base all'uso previsto per il dispositivo ed agli accordi fissati fra il rivenditore e cliente al momento dell'acquisto.

IL KIT FORNITO CON IL DISPOSITIVO COMPRENDE LE SEGUENTI PUNTE:

- ES 001
- ES 004
- ES 005
- ES 007 S

FOTO PUNTA	*MODELLO*	*UTILIZZO CONSIGLIATO*
001	ES 001	TURBO
004	ES 004	LOW
005	ES 005	HIGHT
07S	ES 007 S	MEDIUM
015	ES 015	MEDIUM

L'elenco completo di punte disponibili è pubblicato sul "Book Tips". Le prestazioni del dispositivo con punte diverse da quelle presenti sul "Book Tips" non sono garantite. Non utilizzare punte diverse da quelle fabbricate da Esacrom e presenti sul "Book Tips".

3.2 ACCESSORI

PEDALE MULTIFUNZIONE

La macchina è predisposta per funzionare con un pedale opzionale a tre pulsanti di tipo on/off e uno di tipo variabile descritto più in dettaglio nel paragrafo 5.2.6.

3.3 ETICHETTE DI TARGA DEL SURGYSONIC WOUND

SURGYSONIC WOUND – 230V

SURGYSONIC WOUND – 115V

Fig.1 – Etichette di Targa

L'etichetta di targa si trova sul lato inferiore dell'apparecchio. I dati contenuti nell'etichetta hanno i seguenti significati:

Esacrom S.R.L. Via Serraglio N°19 40026 Imola (BO) ITALY	Identificazione del fabbricante
Type: SURGYSONIC WOUND	Modello
SN: KKXX-YYY-ZZZ	Numero di serie – codificato come di seguito KK = Anno di Fabbricazione XX = Mese Fabbricazione YYY = N°Lotto ZZZ = Numero progressivo nel lotto
230Vac 50/60Hz 170VA	Dati di alimentazione a 230Vac e potenza assorbita
115 Vac 50/60Hz 170VA	Dati di alimentazione a 115Vac e potenza assorbita
Fuse 2xT 1,6 A	Tipo dei fusibili per prodotti con alimentazione 230Vac
Fuse 2xT 3,15 A	Tipo dei fusibili per prodotti con alimentazione 115Vac
Made in Italy	Paese di costruzione
	Il simbolo **CE** indica che l'apparecchiatura risponde alle caratteristiche di conformità CE ed è fornita con regolare dichiarazione di conformità.
	Il simbolo significa di fare riferimento al manuale e alle norme di sicurezza PARTE APPLICATA DI TIPO B.
	Attenzione, leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchio.
	Non smaltire l'apparecchio come rifiuto solido urbano. Effettuare una raccolta differenziata come apparecchiatura elettrica ed elettronica.

3.4 FUSIBILI

Il dispositivo ha tre fusibili interni di protezione con i seguenti valori:

FUSIBILI INTERNI: F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A**.**

Il dispositivo ha due fusibili esterni di protezione con i seguenti valori:

FUSIBILI ESTERNI: F1-F2=2xT 1,6A – per alimentazione 230Vac
F1-F2=2xT 3,15A – per alimentazione 115Vac.

4 INSTALLAZIONE

Anche se in fase d’imballo e preparazione al trasporto sono stati adottati tutti gli accorgimenti atti a prevenire eventuali danni dovuti alla spedizione, è importante verificare l'integrità dell'apparecchio dopo averlo estratto dal suo imballo. Nell’eventualità che si riscontrino danni occorre inoltrare immediatamente gli eventuali reclami al fornitore.

E' buona norma conservare intatto l’imballo dell'apparecchio nell'eventualità di dovere spedire la macchina per un controllo o una revisione. Occorre prestare attenzione che nelle vicinanze non vi siano oggetti (cavi, tubi, pedane, ecc.) che possano interferire con il pedalino di comando e che impediscano un appoggio regolare dei piedini di gomma determinando la sua instabilità.
Prima di avviare il SURGYSONIC WOUND occorre inserire una punta nel manipolo e connettere il liquido di raffreddamento.

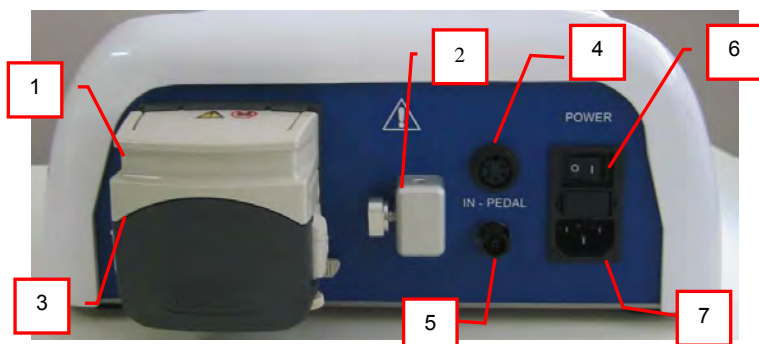
4.1 PANNELLO POSTERIORE

1. POMPA PERISTALTICA
2. SUPPORTO ASTA
3. USCITA POMPA
4. CONNETTORE PEDALE MULTIFUNZIONE
5. INGRESSO PEDALE PNEUMATICO
6. INTERRUTTORE D’ALIMENTAZIONE
7. PRESA D’ALIMENTAZIONE

Fig.2 - Pannello posteriore e connessioni

4.2 ISTRUZIONI PER L’INSTALLAZIONE

Prima di accendere il dispositivo attivando l’interruttore generale posto sul retro del dispositivo (vedi fig. 2 – n°6), ed utilizzarlo, si deve:

- ✓ installare il manipolo
- ✓ installare l’asta per il liquido di raffreddamento con il supporto manipolo
- ✓ installare il pedale
- ✓ installare l’impianto di raffreddamento
- ✓ collegare l’alimentazione
- ✓ installare le punte

4.2.1 INSTALLAZIONE DEL MANIPOLO

Collegare il connettore del cavo del manipolo alla presa circolare che è situata sulla parte anteriore del SURGYSONIC WOUND . Prestare attenzione ai riferimenti di posizione presenti sia sul connettore sia sulla presa. Bloccare il connettore con l'apposita ghiera per fare in modo che non si creino falsi contatti (premere avanti per bloccarla tirare indietro per sbloccarla).
Controllare scrupolosamente l'andamento del cavo di collegamento fra dispositivo e manipolo. Il cavo deve essere il più lineare possibile, senza pieghe secche, ed è consigliabile non utilizzare i sistemi a carrucola per l'avvolgimento del cavo.

4.2.2 INSTALLAZIONE PEDALE DI COMANDO

Collegare il tubo di gomma del pedale di comando nel raccordo identificato della scritta IN-PEDAL, sul pannello posteriore della macchina (vedere fig. 2 presa n°5).

4.2.3 INSTALLAZIONE DELL’ASTA

Insieme al SURGYSONIC WOUND , viene fornita l’asta metallica destinata al supporto della sacca di liquido refrigerante sterile ed il supporto manipolo.

Prima di installare l’asta si deve inserire il supporto manipolo sull’asta e serrare la ghiera presente in fondo al supporto manipolo per bloccarne la posizione.

Supporto Manipolo

Asta

Ghiera di serraggio supporto manipolo

Ghiera di serraggio asta

Una volta inserito il supporto manipolo, installare l’asta sul dispositivo inserendola nell’apposita sede presente nella parte posteriore del dispositivo (vede la parte n°2 in fig. 2).

Agire sulla ghiera di serraggio dell’asta (vedi figura a fianco) allentandola per inserire l’asta e stringendola per bloccarla in posizione.

4.2.4 INSTALLAZIONE DELL’IMPIANTO DI RAFFREDDAMENTO

L’impianto idraulico previsto per funzionare insieme al SURGYSONIC WOUND si deve comporre di una sacca di liquido fisiologico con set microinfusore da collegare al manipolo e da alloggiare all’interno della pompa presente sulla consolle dell’apparecchio che controlla il flusso del liquido. Nell’immagine seguente forniamo lo schema dell’impianto di raffreddamento:

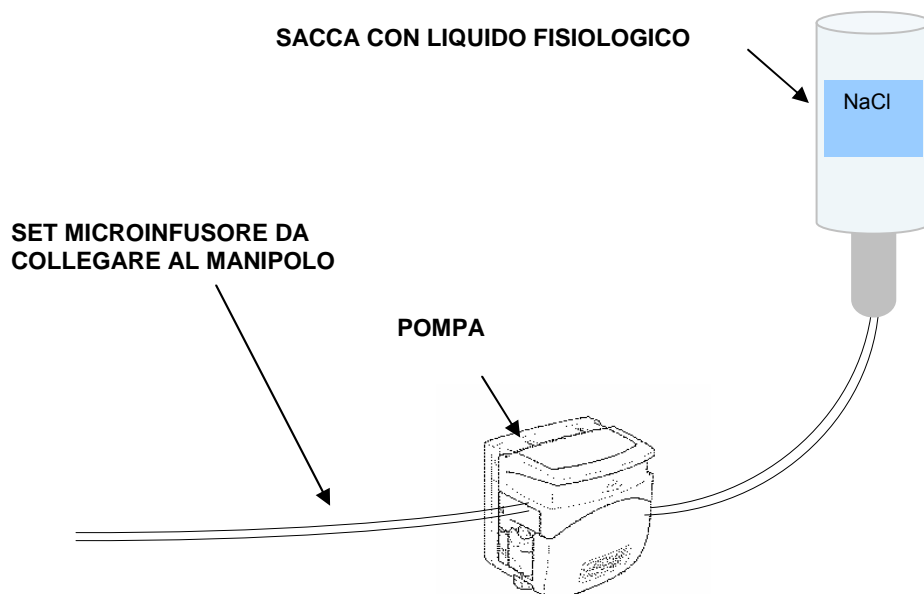
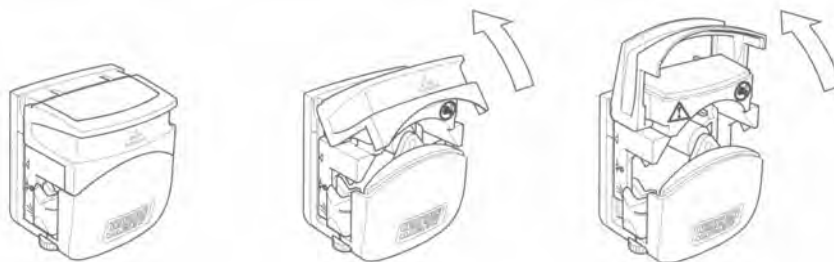
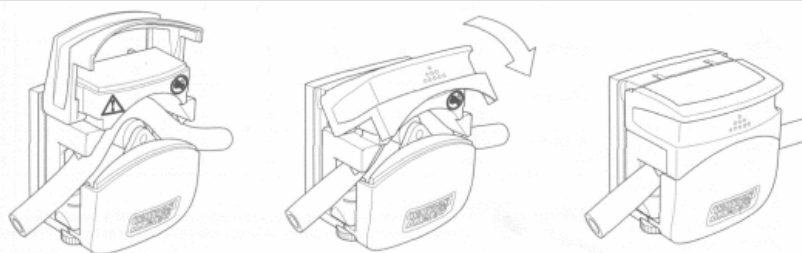
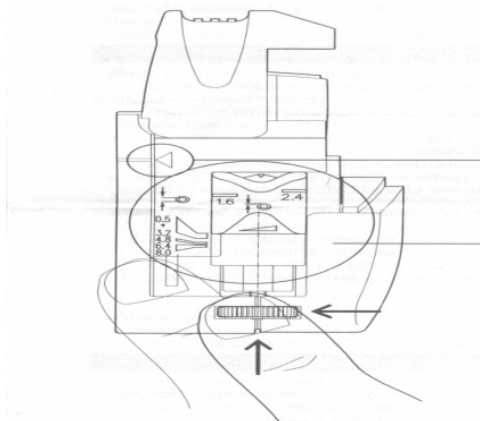



Fig.3 - Schema Impianto idraulico

La sacca non è fornita insieme al dispositivo. Il Set microinfusore da utilizzare con i dispositivi Esacrom è il tipo OMNIA Mod. Hersell. Si sconsiglia l'uso di set microinfusione diversi da quello raccomandato perchè le prestazioni del prodotto sono state testate con il suddetto set.

Per inserire il tubo di irrigazione nella pompa è necessario:

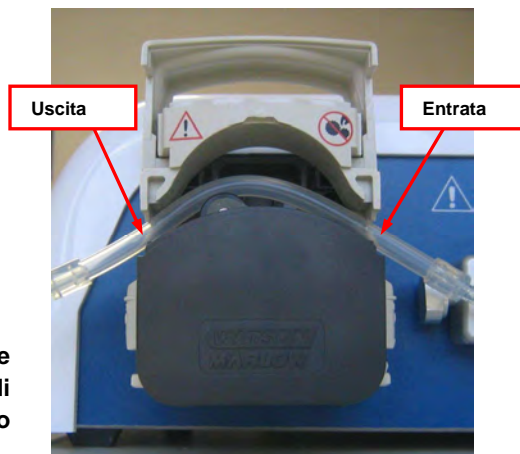
1. aprire la testa della pompa come mostrato nella figura seguente:

2. inserire la parte con lo spessore maggiorato del tubo di irrigazione nella pompa, come da figura seguente, e richiudere la pompa

3. regolare con le 2 rotelle presenti alla base della pompa (vedi figura sotto) la larghezza dei morsetti della pompa, in funzione delle dimensioni esterne del tubo utilizzato.

Il tubo deve essere inserito all'interno della pompa rispettando il verso indicato nell'immagine a fianco.

la pompa peristaltica installata sul SURGYSONIC WOUND è in grado di pilotare un set di irrigazione con le seguenti caratteristiche:

a) diametro esterno del tubo di irrigazione compreso fra 0,5mm e 8,0mm

b) spessore del tubo di 1,6mm

NB: Il set di irrigazione Mod. Hersell della OMINA SPA fornito assieme al dispositivo Esacrom è monouso, pertanto si raccomanda di sostituirlo dopo ogni utilizzo per garantire l'asetticità del campo operatorio.

Si sconsiglia l'uso di set microinfusione diversi da quello raccomandato perchè le prestazioni del prodotto sono state testate con il suddetto set.

4.2.5 COLLEGAMENTO DELL’ALIMENTAZIONE

Al termine dell’installazione inserire il cavo d’alimentazione alla presa di alimentazione (vedi fig. 2 presa n°7).

Fare attenzione che la tensione di rete corrisponda a quella indicata nella targhetta posta sotto l’apparecchiatura.

DURANTE L’INSTALLAZIONE E’ IMPORTANTE ASSICURARSI CHE L’IMPIANTO ELETTRICO A CUI VIENE COLLEGATO L’APPARECCHIO SIA DOTATO UN’EFFICACE MESSA A TERRA.

4.3 INNESTO DELLE PUNTE SUL MANIPOLO

Per installare la punta sul manipolo avvitare la punta desiderata sull'attacco del manipolo con la chiave dinamometrica in dotazione, facendo attenzione alle parti taglienti e all’inserimento del filetto e stringerla fino a quando la chiave dinamometrica inizia a slittare.

Questa operazione è fondamentale per garantire il corretto accoppiamento della punta con il manipolo e quindi per garantire l’efficacia dello strumento.

Prima dell’uso della punta, se la punta è già stata utilizzata, verificarne l’integrità. Se la punta risultasse danneggiata (es. presenza di crepe) sostituirla.

Le punte devono essere sterilizzate prima dell’uso.

UTILIZZARE SOLO PUNTE FORNITE O CONSIGLIATE DA ESACROM. L’USO DI PUNTE NON FORNITE DA ESACROM NON GARANTISCE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL PRODOTTO.

Mentre si applicano le punte spegnere il dispositivo e non premere il pedale. Attenzione alla manipolazione delle punte, tagliano.

Infine collegare il tubo del liquido di raffreddamento al manipolo attraverso l’apposito ingresso posto a fianco dell’ingresso del cavo del manipolo.

5 FUNZIONAMENTO

Prima di ogni utilizzo, l'utente deve sempre controllare le condizioni dell'apparecchio. Interrompere l'uso nel caso vi siano materiali non in perfetto stato.

5.1 TEST SURGYSONIC WOUND

Accendere il dispositivo e premere il pulsante test, la pompa inizierà a girare per caricare il liquido di raffreddamento nel dispositivo piezoelettrico, e funzioneranno gli ultrasuoni a bassa potenza. A fine ciclo verificare che l'acqua esca dalle punte e sul display vi sia scritto test OK, se questo non accadesse rifare la procedura di test e verificare che vi sia acqua nel sistema.
La procedura di test dura circa 10 secondi e soltanto negli ultimi 2 avviene la generazione ultrasonica.

Eseguire sempre la procedura di test prima di ogni intervento per controllare lo stato dell'accoppiamento manipolo/punta.

Qualora la procedura di test non dia esito positivo, non usare l'apparecchio e contattare il servizio di assistenza Esacrom.

5.2 INDICAZIONI

POTENZA DI LAVORO
La potenza di lavoro è la potenza ultrasonica erogata dall'apparecchio. Con SURGYSONIC WOUND sono disponibili 50 diversi livelli di potenza, abbinabili a 10 livelli di vibrazione.
Livelli di potenza:
Power = 0-8
Power = 8-15
Power = 15-50

Impostando **Power** a zero la generazione degli ultrasuoni non viene effettuata.

PAIN – frequenza ultrasonora
La funzione PAIN serve per selezionare la frequenza ultrasonora in funzione del tipo di tessuto da asportare:
Il parametro PAIN può essere impostato da 0 a 100

È utile per fare pratica nei primi periodi di utilizzo del SURGYSONIC WOUND di selezionare Power = 10 Vibra = 10 e successivamente provare a selezionare la frequenza corretta aumentando gradualmente i valori di Vibra in funzione del tipo di tessuto e in funzione del riscontro sonoro provocato dall'inserto durante il lavoro , successivamente aumentare gradualmente anche la potenza. Fare molta attenzione al surriscaldamento.

5.2.1 AUTOAPPRENDIMENTO

Il SURGYSONIC WOUND cambia radicalmente il modo di pensare e di lavorare del medico rispetto ai sistemi tradizionali. Pertanto è consigliabile fare pratica prima dell'uso per modificare la manualità acquisita sui sistemi tradizionali.

L'uso di un manipolo per la chirurgia piezoelettrica è simile all'uso di una penna, quindi bisogna muovere l'utensile con estrema velocità in modo continuo, avanti e indietro e senza eccessive pressioni, un aumento eccessivo di pressione limita fortemente la microvibrazione ottenendo l'effetto contrario a quello desiderato, con aumento delle temperature sia a livello tessutale che sul manipolo.

Per regolare la giusta forza della mano e la velocità di movimento si consiglia di testare lo strumento prima dell'uso, i parametri da tenere in considerazione sono:

- ✓ Il tipo di punta
- ✓ Il tipo di tessuto da trattare
- ✓ La qualità sonora emessa dallo strumento durante l'operazione
- ✓ La potenza in funzione della punta
- ✓ La frequenza di vibrazione in funzione del tipo tessuto da trattare
- ✓ La pressione praticata sullo strumento
- ✓ La velocità di movimento

Provare a variare tutti questi parametri prima di intervenire sui pazienti.

5.2.2 IRRIGAZIONE E RAFFREDDAMENTO

Per un migliore raffreddamento si consiglia di utilizzare soluzione fisiologica mantenuta in frigorifero a 4℃.
Dopo l'uso si raccomanda di lavare i condotti interni del manipolo con acqua demineralizzata per impedire fenomeni di cristallizzazione all'interno dello stesso che potrebbero danneggiarlo in modo irrimediabile. Per effettuare il lavaggio, dopo ogni utilizzo far funzionare la macchina facendo circolare acqua demineralizzata nell'impianto idraulico.

Attenzione: Il sistema di irrigazione per il raffreddamento fornito con SURGYSONIC WOUND è monouso, quindi deve essere sostituito ad ogni nuovo intervento.

5.2.3 USO DEL MANIPOLO

La connessione del manipolo con l'apparecchio avviene per mezzo di un connettore; è necessario quindi fare attenzione all'umidità eventualmente presente.
Si consiglia prima di connettere il manipolo di asciugare i contatti con una siringa ad aria.
Negli interventi di lunga durata, qualora la temperatura del manipolo diventasse fastidiosa per l'operatore, si consiglia di interrompere l'intervento e raffreddare il manipolo aumentando la quantità di soluzione fisiologica e calando al minimo la potenza.

5.2.4 USO DELLE PUNTE (TIPS)

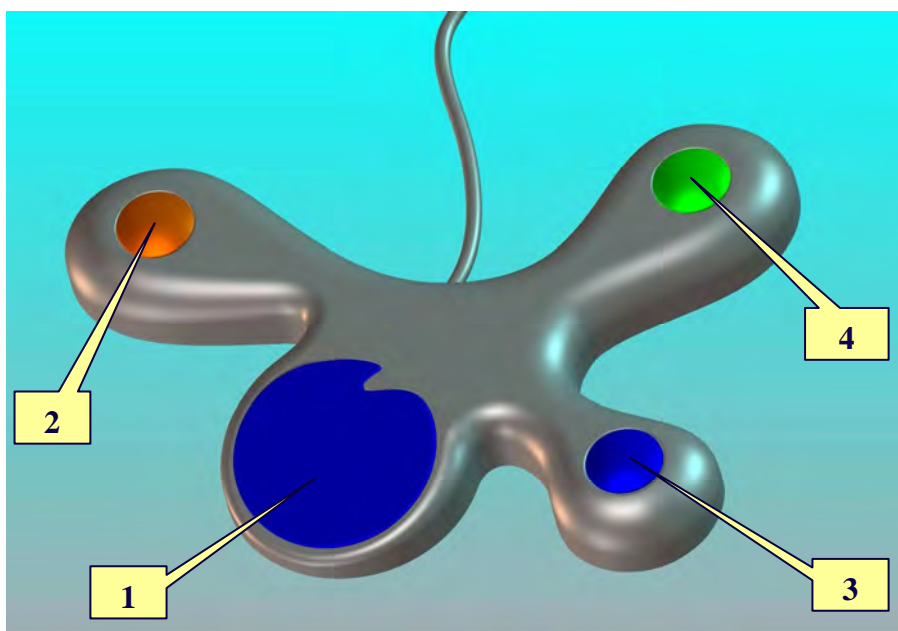
Le indicazioni per l'uso delle punte sono riportate nel book tips fornito assieme al dispositivo. Nel book tips sono riportati anche i codici delle punte e sono mostrate tutte le punte che è possibile utilizzare assieme al dispositivo.
In generale:

- Gli inserti taglienti offrono la massima efficienza di taglio.
- Gli inserti diamantati servono per la chirurgia in osso sottile, il taglio è meno efficiente ed istologicamente più traumatico degli inserti non diamantati, ma più delicato.

5.2.5 USO DEL PEDALE PNEUMATICO

Il pedale pneumatico ha la sola funzione **ON/OFF**, ovvero attiva (se premuto) la generazione ultrasonica e accende la pompa peristaltica. L'avvenuta attivazione è segnalata da un beep.

5.2.6 USO DEL PEDALE MULTIFUNZIONE

Il pedale multifunzione è rappresentato dalla seguente immagine:

La seguente tabella schematizza le varie funzioni del pedale:

TASTO	TIPO	FUNZIONE
TASTO 1	Variabile	Consente ti attivare e di disattivare la generazione ultrasonica con funzione di tipo On/Off. Se la funzione del tasto 2 è abilitata esercitando una pressione variabile consente di regolare con continuità il parametro vibra da 10 al valore impostato sul display.
TASTO 2	On/Off	Abilita o disabilita la funzione per la variazione graduale del parametro vibra. Quando questa funzione è abilitata sul display la V di vibra cambia di tonalità e con il tasto 1 è possibile regolare il parametro vibra da 10 al valore impostato sul display.
TASTO 3	On/Off	Abilita o disabilita la pompa peristaltica. Quando la pompa viene disabilitata il relativo tasto led sul pannello lampeggia. La disattivazione della pompa è temporanea e dura fino a quando viene selezionato un nuovo programma.
TASTO 4	On/Off	Premendo questo pulsante, il sistema si predispone per la modalità di programmazione ed in sequenza permette di selezionare la funzione di lavoro da parametrizzare, il numero del programma e i parametri da modificare. In questo contesto i tasti 2 e 3 consentono rispettivamente di incrementare e decrementare il campo selezionato. Alla fine della programmazione dell'ultimo parametro o dopo dieci secondi dalla pressione dell'ultimo tasto del pedale, il sistema torna nello stato precedente ed i dati modificati rimarranno in memoria soltanto in maniera provvisoria fino a quando non viene modificato il numero del programma. Premendo invece il tasto **MEM** tutte le modifiche saranno salvate definitivamente e rimarranno in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.3 FUNZIONE DEI PULSANTI

5.3.1 SURGYSONIC WOUND

POWER CONTROL

PAIN CONTROL

FLUX CONTROL

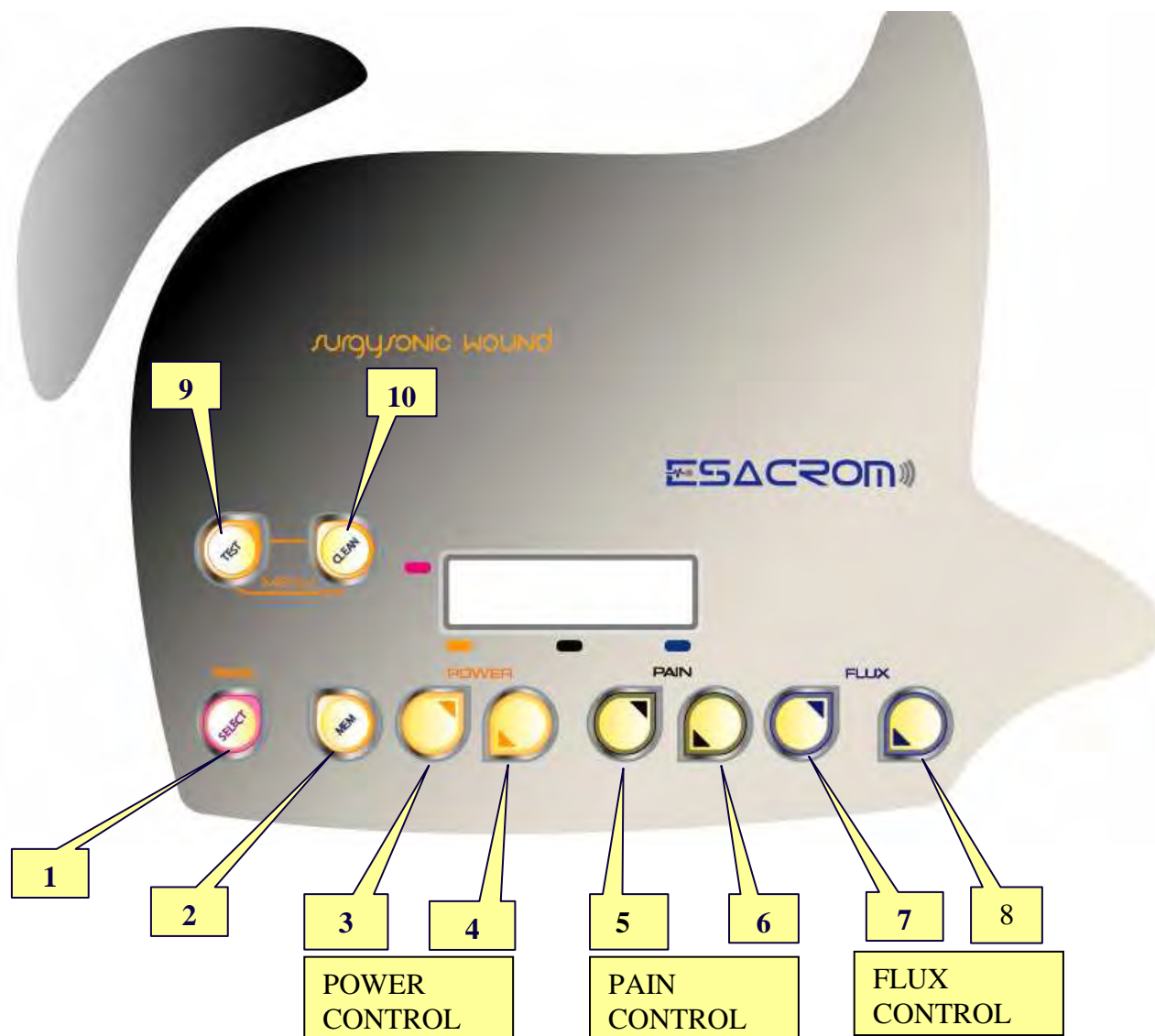



Fig.4 Pannello comandi SURGYSONIC WOUND

Tutti i tasti quando premuti si illuminano ed il buzzer emette un beep di circa 0,2 sec. All'accensione la scheda esegue un test dei pulsanti, del display e del buzzer per circa 2 sec.

TUTTE LE OPERAZIONI D'IMPOSTAZIONE DEVONO AVVENIRE A SISTEMA FERMO CON PEDALE DISATTIVATO.

❶ **SELECT**

Seleziona in sequenza le funzioni LOW, MEDIUM, HIGHT, TURBO, S LOW, S MEDIUM,S HIGHT, S TURBO.

❷ **MEM**

In modalità di programmazione memorizza i dati modificati temporaneamente in modo definitivo.

❸ **POWER +**

Incrementa la potenza degli ultrasuoni.

❹ **POWER -**

Decrementa la potenza degli ultrasuoni.

❺ **PAIN +**

Incrementa la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni.

❻ **PAIN –**

Decrementa la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni.

❼ **FLUX+**

Incrementa la portata dell'acqua.

❽ **FLUX –**

Decrementa la portata dell'acqua.

❾ **TEST**

Prima dell'utilizzo premere il tasto test, ciò serve per verificare se il sistema funziona e per riempire il tubo di liquido refrigerante.

➊⓿ **CLEAN**

Premendo questo pulsante viene attivata la pompa peristaltica per effettuare il ciclo di lavaggio dei tubi.
Un ciclo di lavaggio ha una durata di circa 60 secondi al termine del quale il dispositivo torna nello stato precedente.
Per interrompere questa procedura è sufficiente premere nuovamente il tasto **CLEAN.**

❾ **+** ➊⓿ **MENU**

Premendo simultaneamente i tasti **TEST** e **CLEAN** si accede al menù di servizio in cui è possibile regolare alcuni parametri di sistema e ripristinare i programmi modificati con quelli di fabbrica.

5.4 PROGRAMMAZIONE DEL SURGYSONIC WOUND

5.4.1 SCELTA DELLA FUNZIONE DI LAVORO E DEI PROGRAMMI

All'accensione del sistema sul display compariranno le seguenti informazioni:

```
LOW            T 00: 00
U020   P050   F030
```

LOW	funzione selezionata
U020	Potenza ultrasuoni impostata
P020	Vibrazione degli ultrasuoni impostata (controllo del dolore , sensibilità paziente)
F050	Flusso irrigazione impostata
T	Tempo di Lavoro

```
LOW            T 00: 00
U020   P050   F030
```

Per scegliere una delle funzioni premere il pulsante **SELECT.** Sul display apparirà la funzione selezionata con i dati impostati. Sono disponibili le seguenti funzioni:

- Low
- Medium
- Hight
- Turbo
- S low
- S Medium
- S Hight
- S Turbo

S LOW T 00: 00
U020 P050 F030

La lettera S davanti al nome del programma indica che è attiva la funzione Sweep, questa funzione aumenta o diminuisce l'efficacia del pain control regolazione hammer vibrazione degli ultrasuoni impostata.

4 programmi Low=20, medium =30, hight =40, Turbo =55

5.4.2 MODIFICA PARAMETRO POWER

LOW T 00: 00
U020 P050 F030

Per cambiare la potenza degli ultrasuoni impostare con i tasti **POWER+** e **POWER-** il valore desiderato.
Tenendo premuto un di questi due tasti il parametro si modifica velocemente.
Se si preme il tasto **MEM** questa sarà modificata definitivamente e rimarrà in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.4.3 MODIFICA PARAMETRO PAIN

LOW T 00: 00
U020 P050 F030

Per cambiare la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni impostare con i tasti **PAIN+** e **PAIN-** il valore desiderato.
Tenendo premuto un di questi due tasti il parametro viene si modifica velocemente.
Se si preme il tasto **MEM** questa sarà modificata definitivamente e rimarrà in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.4.4 MODIFICA PARAMETRO FLUX

LOW T 00: 00
U020 P050 F030

Per cambiare la portata del liquido di raffreddamento impostare con i tasti **FLUX+** e **FLUX-** il valore desiderato.
Tenendo premuto un di questi due tasti il parametro viene si modifica velocemente.
Se si preme il tasto **MEM** questa sarà modificata definitivamente e rimarrà in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

LOW * T 00: 00
U020 P050 F030

Quando un parametro viene modificato rispetto a quello impostato in fabbrica, tra la Funzione ed il tempo del programma compare un asterisco fino a quando non verranno ripristinate le impostazioni o manualmente o tramite la funzione **DEFAULT DATA** presente all'interno del menù di servizio.

I dati modificati rimarranno in memoria soltanto in maniera provvisoria fino al cambio del numero del programma. Premendo invece il tasto **MEM** tutte le modifiche saranno salvate definitivamente e rimarranno in memoria anche allo spegnimento del dispositivo e/o al cambio dei programmi.

5.4.5 MODALITA' LOW

LOW T 00: 00
U020 P050 F030

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **LOW** non compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

5.4.6 MODALITA' MEDIUM

```
MEDIUM          T 00: 00
U030   P060    F040
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **MEDIUM** non compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

5.4.7 MODALITA' HIGHT

```
HIGHT           T 00: 00
U040   P070    F050
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **HIGHT** non compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

5.4.8 MODALITA' TURBO

```
TURBO           T 00: 00
U055   P0800   F060
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **TURBO** non compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

5.4.9 MODALITA' S LOW

```
S LOW           T 00: 00
U020   P050    F030
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **S LOW** compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

La lettera S davanti al nome del programma indica che è attiva la funzione Sweep, questa funzione aumenta o diminuisce l'efficacia del pain control regolazione hammer vibrazione degli ultrasuoni impostata.

5.4.10 MODALITA' S MEDIUM

```
S MEDIUM        T 00: 00
U030   P060    F040
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **S MEDIUM** compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

La lettera S davanti al nome del programma indica che è attiva la funzione Sweep, questa funzione aumenta o diminuisce l'efficacia del pain control regolazione hammer vibrazione degli ultrasuoni impostata.

5.4.11 MODALITA' S HIGHT

```
S HIGHT         T 00: 00
U040   P070    F050
```

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **S HIGHT** compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.

Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

La lettera S davanti al nome del programma indica che è attiva la funzione Sweep, questa funzione aumenta o diminuisce l'efficacia del pain control regolazione hammer vibrazione degli ultrasuoni impostata.

5.4.12 MODALITA' S TURBO

S TURBO T 00: 00
U055 P0800 F060

Premere il tasto **SELECT** fino a quando la funzione **S TURBO** compare sul display**.**
Sulla riga inferiore del display compaiono i parametri relativi al programma selezionato.
Per modificare i parametri **POWER**, **PAIN** e **FLUX** consultare i paragrafi 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4.

La lettera S davanti al nome del programma indica che è attiva la funzione Sweep, questa funzione aumenta o diminuisce l'efficacia del pain control regolazione hammer vibrazione degli ultrasuoni impostata.

5.4.13 MENU' DI SERVIZIO

Menu
Timer 16:12:12

Premendo simultaneamente i tasti **TEST** e **CLEAN** si accede al menù di servizio**.**

Con i tasti **POWER+** e **POWER-** è possibile selezionare il parametro da modificare**.**
Per selezionare un parametro premere il tasto **MEM.**
Per ritornare al menù precedente premere il tasto **SELECT.**

All'interno del menù di servizio si modificano i seguenti parametri:

- **Timer**
- **Contrast**
- **Default Data**

Menu
Timer 16:12:12

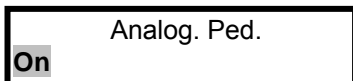
Selezionando **TIMER**, viene visualizzato il tempo di lavoro del dispositivo in ore minuti e secondi
Se si preme il tasto **MEM,** si resetta il Timer, se si preme **SELECT** si torna indietro senza azzerare il Timer
Attenzione questo parametro si azzera ad ogni spegnimento della macchina.

Menu
Contrast 16

Selezionando **CONTRAST** e quindi premendo il pulsante **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile modificare il contrasto del display.
Impostare il valore di contrasto con i tasti **POWER +** e **POWER -** e confermare con il pulsante **MEM**.
Il valore di contrasto è impostabile da 0 a 40.
Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT.**

Menu
Default Data

Menu
Analog. Ped.

Selezionando **DEFAULT DATA** e quindi premendo il pulsante **MEM** si accede al relativo sottomenù in cui è possibile ripristinare i parametri modificati con quelli di fabbrica.
Un asterisco vicino al numero del programma indica che i relativi parametri sono diversi da quelli di fabbrica.
All'interno del sottomenù con i tasti **POWER +** e **POWER -** è possibile scegliere se ripristinare i parametri del programma corrente Se si preme il tasto **MEM** viene memorizzata la scelta.
Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT.**

Analog. Ped.
On

Selezionando **ANALOG. PED.** è possibile abilitare o meno la variazione analogica del pedale multifunzione.
Se si preme il tasto **MEM** si entra nel relativo sottomenù e con i tasti **POWER+** e **POWER-** è possibile scegliere tra **ON** e **OFF**.
Se si preme il tasto **MEM** viene memorizzata la scelta.
Per uscire senza modificare il parametro premere il tasto **SELECT.**

5.5 MESSAGGI SUL DISPLAY

MESSAGGIO DI ALLARME	SIGNIFICATO	SOLUZIONE
AL 06	Appare quando il manipolo non è connesso elettricamente alla consolle oppure è danneggiato.	Verificare che il manipolo sia connesso correttamente oppure sostituirlo.
AL 07	La potenza assorbita dal manipolo piezo supera quella ammessa.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 11	Il sistema di controllo ha rilevato che la pompa ruota con il deflussore non correttamente inserito e/o il pressa tubo non completamente chiuso.	Verificare che il deflussore sia integro e correttamente alloggiato e che il pressa tubo sia completamente chiuso.
AL 12	Il sistema di controllo ha rilevato che la connessione tra scheda e pompa non è integra.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 13	La potenza assorbita dalla pompa supera quella ammessa.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 14	La pompa rimane bloccata.	Verificare che il deflussore sia idoneo e correttamente inserito e se necessario sostituirlo con uno nuovo. Se il problema persiste far ruotare i rulli della pompa a mano e a macchina spenta verificando che non siano presenti corpi estranei al suo interno.
AL 16	Le due schede interne potrebbero non essere più connesse fisicamente o ci sono problemi di comunicazione.	Spegnere e dopo alcuni istanti riaccendere la macchina, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
AL 17	Errore dello stadio di potenza del manipolo piezo.	Rilasciare il pedale, se l'allarme persiste contattare il centro di assistenza.
MESSAGGIO INFORMATIVO	**SIGNIFICATO**	**SOLUZIONE**
CLEANING	Appare quando si preme il tasto **Clean**. Indica che il ciclo di lavaggio dei tubi è in corso. Il ciclo dura 60 secondi circa e può essere annullato premendo nuovamente il tasto **Clean**.	-

DATA MEMORIZED (DATO MEMORIZZATO)	I parametri modificati sono stati salvati in memoria in modo definitivo.	-
RELEASE THE PEDAL (RILASCIA PEDALE)	Appare quando si prova ad attivare un tasto da tastiera con il pedale attivato oppure se questo è attivo all'accensione della macchina.	Rilasciare il pedale.
RESONANCE FAILURE (RISONANZA FALLITA)	Appare quando per un qualsiasi motivo il sistema non si aggancia alla frequenza di risonanza.	Nell'inserto possono essere presenti delle microfratture, non visibili ad occhio nudo. Sostituire e/o stringere l'inserto sul manipolo con la chiave dinamometrica fino a quando questa inizia a slittare.
TEST SURGYSONIC WOUND	Appare quando si preme il tasto test. Indica che la il ciclo di test è in corso.	-
TEST SURGYSONIC WOUND OK	Appare quando la procedura di test è conclusa ed indica che l'esito è stato positivo.	-
TEST SURGYSONIC WOUND FAILURE	Appare quando la procedura di test è conclusa ed indica che l'esito è stato negativo.	Controllare che il manipolo sia connesso, l'inserto sia inserito correttamente, il deflussore sia alloggiato e i pressa tubi completamente chiusi. Se il problema persiste sostituire l'inserto e/o il manipolo e/o il deflussore e/o contattare il centro di l'assistenza.

5.6 PARAMETRI DI DEFAULT

Il dispositivo ha le seguenti funzioni:

- **LOW**
- **MEDIUM**
- **HIGHT**
- **TURBO**
- **S LOW**
- **S MEDIUM**
- **S HIGHT**
- **S TURBO**

Per ogni programma è possibile impostare i seguenti parametri:

	PARAMETRO	**COME SI MODIFICA**	**MODIFICA TEMPORANEA**
M A N I P O L O	**POWER**: potenza del trasduttore manipolo (Uxxx)	**Agire sui pulsanti POWER+ e POWER- o sui tasti sinistro e destro del pedale multifunzione in modalità di programmazione**	**SI**
	PAIN: frequenza di vibrazione del trasduttore manipolo (Pxxx)	**Agire sui pulsanti PAIN+ e PAIN - o sui tasti sinistro e destro del pedale multifunzione in modalità di programmazione**	**SI**
P O M P A	**FLUX:** Portata della pompa peristaltica (Fxxx)	**Agire sui pulsanti FLUX+ e FLUX- o sui tasti sinistro e destro del pedale multifunzione in modalità di programmazione**	**SI**

I programmi vengono reimpostati al momento della fabbricazione del dispositivo con i valori elencati nella seguente tabella:

programma	***Potenza ultrasuoni***	***Velocità Vibra***	***Portata liquido***
LOW	20	50	30
MEDIUM	30	60	40
HIGHT	40	70	50
TURBO	55	80	60
S LOW	20	50	30
S MEDIUM	30	60	40
S HIGHT	40	70	50
S TURBO	55	80	60

6 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

6.1 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO.

La disinfezione con soluzioni a base d'alcool deve avvenire nel rispetto delle istruzioni della casa produttrice. Il procedimento è illustrato nelle istruzioni relative a ciascun prodotto.
In commercio si trovano disinfettanti con diverse concentrazioni.
Come criterio di massima s'indicano qui di seguito gli elementi dei preparati sottoposti a test e considerati buoni.
Sono indicati i valori massimi.

ATTENZIONE A NON SUPERARE I LIVELLI INDICATI!

Etanolo 96%	=Max 40g/100g disinf.
Propanolo	=Max 35g/100g disinf.
Gluteraldeide 25%	=Max 75mg/100g disinf.
Etilesanolo	=Max 10mg/100g disinf.
Soluzione di formaldeide	=Max 10mg/100g disinf.

Esacrom SRL declina ogni responsabilità per preparati la cui composizione si discosta dalle indicazioni date.

I farmaci e prodotti chimici utilizzati negli studi medici possono causare danni alle superfici.
Poiché l'entità del danno dipende direttamente dal tempo di reazione, si consiglia di pulire immediatamente la parte danneggiata usando un panno morbido.
Residui di prodotti disinfettanti sulle superfici possono essere asportati con detersivi o detergenti neutri. Non usare i detersivi abrasivi.
Superfici sciupate, prive di brillantezza, dal colore opaco e indefinito, si puliscono secondo il procedimento sopra descritto e si mantengono con un normale prodotto per superfici.
Applicare il prodotto con movimento circolare e lucidare con un panno morbido.

L'USO DI COMUNI DETERSIVI POTREBBE DANNEGGIARE LA VERNICE.

DURANTE LA PULIZIA O LA DISINFEZIONE PRESTARE ATTENZIONE CHE IL LIQUIDO NON PENETRI ALL'INTERNO DELL'APPARECCHIO.

6.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DOPO L'USO

Dopo ogni intervento rimuovere eventuali residui e pulire il manipolo e le punte.

Umettare un panno morbido e pulito con un normale disinfettante in commercio, idoneo per strumenti medicali e a base di

- Alcoolfenolo
- Gluteraldeide sotto il 3%
- Alcool tipo etanolo o metanolo

Disinfettanti che contengono acetone sono inadatti per la pulitura e la disinfezione.

La **pulizia della superficie esterna dell'unità centrale** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di disinfettante non alcolico. L'involucro non è a tenuta stagna.

DURANTE LA PULIZIA O LA DISINFEZIONE PRESTARE ATTENZIONE CHE IL LIQUIDO NON PENETRI ALL'INTERNO DELL'APPARECCHIO.

Non immergere l'unità centrale del SURGYSONIC WOUND nelle vasche ad ultrasuoni.
Non utilizzare vasche ad ultrasuoni per la pulizia del manipolo del SURGYSONIC WOUND

L'USO DI COMUNI DETERSIVI POTREBBE DANNEGGIARE LA VERNICE.

La **pulizia della superficie esterna del manipolo** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.
La **pulizia della superficie esterna del pedale** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante. L'involucro non è a tenuta stagna. Non immergere nelle vasche ad ultrasuoni.

La **pulizia dell'asta porta soluzione fisiologica** si può eseguire con un panno inumidito di acqua e/o di alcool o altro disinfettante; possono essere immerse anche nelle vasche ad ultrasuoni.

6.3 STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO E DELLE PUNTE

La sterilizzazione del Manipolo e delle punte, può essere effettuata dopo un attento lavaggio e pulizia degli stessi (rimuovere tutti i residui prima della sterilizzazione).

PARTI STERILIZZABILI:

- ✓ Cordone e manipolo
- ✓ Punte
- ✓ Asta porta soluzione fisiologica
- ✓ Supporto manipolo

Al momento della consegna all'utilizzatore finale, i suddetti componenti non sono forniti sterili.

METODO DI STERILIZZAZIONE:

- ✓ Sterilizzazione a vapore o sterilizzazione chimica
- ✓ Per la sterilizzazione a vapore si CONSIGLIA 20 min. a 134℃ a 2 bar per le punte e il manipolo. Ove possibile per il manipolo è però raccomandata la sterilizzazione a 121℃

L'EFFICACIA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE ADOTTATO DALL'UTENTE DEVE ESSERE CONVALIDATO DALL'UTILIZZATORE STESSO.

Ove possibile si consiglia la sterilizzazione a vapore a 121°
ATTENZIONE: IMBUSTARE SEMPRE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE.

Per mantenere l'integrità del cavo del MANIPOLO, si raccomanda di evitare piegature ad angolo acuto del cavo stesso.

7 MANUTENZIONE

7.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

SURGYSONIC WOUND è un dispositivo medico certificato in conformità ai requisiti della Dir. 93/42/CEE.
Ai fini di mantenere gli standard di sicurezza elettrica garantiti da Esacrom si consiglia di effettuare un **CONTROLLO FUNZIONALE** E LA **VERIFICA DI RISPONDENZA ALLE NORME DI SICUREZZA EN60601-1** per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, **ALMENO ANNUALMENTE**.
La funzionalità del dispositivo può esser garantita dall'azienda solo se tale frequenza di controllo e manutenzione viene regolarmente mantenuta.

Il manipolo : è un manipolo ad ultrasuoni in cui sono montate delle ceramiche piezoelettriche. **EVITARE QUINDI DI INTRODURRE QUALSIASI TIPO DI LUBRIFICANTE** il quale servirebbe solamente a compromettere il buon funzionamento del sistema.
Per la pulizia del manipolo evitare assolutamente l'uso d'aria compressa.

7.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA IMMEDIATA

Un'immediata manutenzione, da parte della ESACROM o di personale autorizzato, deve essere eseguita se:
(1) l'apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
(2) l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
(3) si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
(4) l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
(5) la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

7.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

All'assistenza tecnica del SURGYSONIC WOUND provvede in primo luogo l'Esacrom SRL.
In caso di problemi tecnici l'apparecchiatura deve essere assistita o dai tecnici Esacrom SRL o rispedita al produttore. Nelle richieste si prega di specificare sempre l'esatta denominazione dell'apparecchio e il numero di serie del dispositivo.

7.4 SOSTITUZIONE FLESSIBILE, LIQUIDO DI RAFFREDDAMENTO

- Disinserire il dispositivo dalla presa d'alimentazione.
- Assicurarsi che tutti i condotti, in cui scorre la soluzione fisiologica, siano vuoti. Per svuotare i tubi è sufficiente estrarre la cannula d'aspirazione dal contenitore del liquido fisiologico, ed attivare la pompa agendo sulla pedaliera finché non si siano svuotati.
- Aprire la pompa.
- Staccare con attenzione il flessibile dalla pompa.
- Estrarre dai clips, il flessibile posizionato lungo il tubo chirurgico.
- Montare il nuovo flessibile in ordine inverso.

ATTENZIONE, RISCHIO DI FARSI MALE QUANDO LA POMPA È IN FUNZIONE!

7.5 ELIMINAZIONE GUASTI

L'accesso alle parti interne dell'apparecchiatura deve essere fatto esclusivamente dal personale tecnico autorizzato da Esacrom SRL. Per riparazioni ed ulteriori informazioni é necessario contattare Esacrom SRL.

NON TENTARE DI APRIRE IL SURGYSONIC WOUND , AL SUO INTERNO SONO PRESENTI ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE PERICOLOSE.

8 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SURGYSONIC WOUND

8.1 CARATTERISTICHE DELLA CONSOLLE DEL SURGYSONIC WOUND

USCITE	1 Manipolo
INGRESSI DIGITALI	Pedale pneumatico per start e pedale opzionale con tre pulsanti
ALIMENTAZIONE	230Vac 50/60 Hz 170VA - 115Vac 50/60 Hz 170VA
DISPLAY	LCD ad alto contrasto retroilluminato
PULSANTI MANUALI	Di colore giallo quando attivi
FUNZIONI	Low, Medium, High, Turbo.
PEDALE MULTIFUNZIONE	Opzionale
FUSIBILI ESTERNI	F1-F2=T 1,6A (230Vac) F1-F2=T 3,15A (115Vac)
FUSIBILI INTERNI	F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A

8.2 CARATTERISTICHE MANIPOLO PIEZOELETTRICO

SPOSTAMENTO IN MICRON	20/200
FREQUENZA	22/35 Khz
MODO OPERATIVO	APPARECCHIO PER FUNZIONAMENTO CONTINUO CON CARICO INTERMITTENTE: T/ON=2 MINUTI T/OFF=5 MINUTI
POTENZA MECCANICA	50W +/-10%

8.3 AMBIENTE DI INSTALLAZIONE – CARATTERISTICHE EMC

TABELLA 201

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio SURGYSONIC WOUND è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio SURGYSONIC WOUND dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio SURGYSONIC WOUND utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio SURGYSONIC WOUND è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissione Armoniche 61000-3-2	Classe D	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker- IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 202

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'APPARECCHIO SURGYSONIC WOUND è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'APPARECCHIO SURGYSONIC WOUND deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UV) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (> 95% buco in UT) per 5 sec	<5 % UT (> 95% buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% buco in UV) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (> 95% buco in UT) per 5 sec	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio SURGYSONIC WOUND richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio SURGYSONIC WOUND con un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

TABELLA 204

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio SURGYSONIC WOUND , compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	$d = 1{,}16\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 4\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove **P** è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito a potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a- Le intensità di campo per i trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un apparecchio SURGYSONIC WOUND , supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell' apparecchio SURGYSONIC WOUND . Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio SURGYSONIC WOUND .

b- L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

TABELLA 206

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio SURGYSONIC WOUND

L'apparecchio SURGYSONIC WOUND è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SURGYSONIC WOUND possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio SURGYSONIC WOUND , come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}16\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

8.4 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Il trasporto e l'immagazzinamento dell'apparecchio possono avvenire in ambiente con temperatura di "0°C ÷ +70 ℃ ", con umidità relativa inferiore al 90% e con pressione compresa tra 500 e 1060 HPA.

9 SMALTIMENTO

	Non smaltire l'apparecchio come rifiuto solido urbano. Effettuare una raccolta differenziata come apparecchiatura elettrica ed elettronica. I rifiuti devono essere avviati ai sistemi di riciclaggio o smaltiti in modo tale da evitare rischi all'uomo o all'ambiente, in rispetto delle vigenti norme nazionali. Per ulteriori informazioni si consulti la più vicina filiale Esacrom SRL.

10 GARANZIA

L'ESACROM SRL garantisce all'acquirente di riparare oppure, a discrezione, di sostituire qualsiasi pezzo, che si rivelasse difettoso in relazione alla costruzione o ai materiali, in normali condizioni d'uso per il periodo di un anno dalla data identificabile nella matricola posta sul retro dell'apparecchio.

LA GARANZIA NON É COPERTA PER DIFETTI O DANNI RISULTANTI DA:

- Utilizzo **NON** seguendo le istruzioni riportate in questo manuale.
- Manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente.
- Apertura non autorizzata degli involucri esterni.
- Manomissioni, modifiche non autorizzate o uso scorretto.
- Funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto.
- Utilizzo d'accessori non originali.
- Impiego di liquidi pulenti non idonei.

ATTENZIONE

La garanzia é fornita franca sede Esacrom SRL.
Nel caso di un'eventuale spedizione di ritorno, imballare al meglio il prodotto e se possibile utilizzare l'imballaggio originale.
E' consigliabile assicurare la spedizione. La responsabilità per danni derivanti da un imballaggio inadeguato é del cliente.

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accendono le spie e il display del pannello frontale e l'apparecchiatura non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente alla presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore posteriore dell'apparecchiatura.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento o danneggiato.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili mancanti o danneggiati.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti o danneggiati.
	Guasto alla scheda elettronica di controllo.	Contattare il centro di assistenza.
Le spie sul pannello frontale si accendono, il dispositivo è correttamente programmato e cablato ma il manipolo piezo non si attiva.	Componenti danneggiati sulla scheda.	Contattare il centro di assistenza.
	Manipolo o cavo manipolo danneggiati e/o non correttamente connesso.	Sostituire il manipolo e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.

	Pedale non funzionante e/o non inserito.	Sostituire il pedale e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
Le spie sul pannello frontale si accendono, il dispositivo è correttamente programmato e cablato, ma il dispositivo piezoelettrico non ha potenza.	Componenti danneggiati sulla scheda.	Contattare il centro di assistenza.
	Manipolo o cavo manipolo piezoelettrico danneggiati e/o non correttamente connesso.	Sostituire il manipolo e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
	Inserto non sufficientemente stretto e/o danneggiato.	Nell'inserto possono essere presenti delle microfratture, non visibili ad occhio nudo. Sostituire e/o stringere l'inserto sul manipolo con la chiave dinamometrica fino a quando questa inizia a slittare.
	Pedale non funzionante e/o non inserito.	Sostituire il pedale e/o controllare che il connettore sia correttamente inserito.
Non esce la soluzione fisiologica e/o la pompa peristaltica non funziona correttamente.	Montaggio errato deflussore.	Controllare che il deflussore sia correttamente installato e che il pressa tubo sia completamente chiuso.
	Deflussore chiuso e/o danneggiato.	Provare a scollegare il tubo di irrigazione dal manipolo ed avviare la procedura di test. Se la soluzione fisiologica non fuoriesce sostituire il deflussore.
	Canale d'irrigazione del manipolo e/o punta otturati e/o danneggiati.	Provare a scollegare il tubo di irrigazione dal manipolo ed avviare la procedura di test. Se la soluzione fisiologica fuoriesce è necessario sostituire o pulire il canale d'irrigazione del manipolo e/o la punta.
	La pompa e/o l'elettronica che la pilota potrebbero essere danneggiati.	Rilasciare e premere il pedale e verificare che il rotore della pompa peristaltica posta sul pannello posteriore ruoti correttamente. Se il problema persiste contattare il centro di assistenza.